

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
Фармакогностичний аналіз нової ЛРС

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денно форми здобуття вищої освіти (4,10д)
освітньої програми «Фармація»
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»
галузі знань «22 Охорона здоров'я»
другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ



ХВОРОСТ Ольга Павлівна khvorost09101960@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра хімії природних сполук і нутриціології.

2. Адреса кафедри: вул. Валентинівська, 4, м. Харків, 61168

3. Веб-сайт кафедри: <https://cnc.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Хворост Ольга Павлівна

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри хімії природних сполук і нутриціології Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 37 років. Читає курси: «Фармакогнозія», «Ресурсознавство ЛР», «Фармакогностичний аналіз ЛРС», «Сучасний стан наукових знань зі спеціальності «Фармація». Наукові інтереси: хімія природних сполук, культивування рослин, ботаніка.

5. Консультації онлайн, 12.05-12.50 щоп'ятниці

6. Коротка анотація: **Фармакогностичний аналіз нової ЛРС** – це високоспеціалізована прикладна наука, яка вивчає біологічні, біохімічні та лікарські властивості рослин, природної сировини і продуктів із неї; надає знання, вміння і навички з ідентифікації лікарських рослин (ЛР), визначення запасів, заготівлі, зберігання і аналізу лікарської рослинної сировини, а також окремих продуктів рослинного і тваринного походження. Освітня компонента базується на хімічній класифікації ЛРС, знайомить здобувачів вищої освіти з шляхами біосинтезу БАР, закономірностями поширення ЛР у природі, особливостями експлуатації заростей лікарських рослин, організацією їх охорони та відтворення у природних умовах. Послідовність викладання курсу фармакогнозії з основами ресурсознавства відповідає послідовності біохімічних процесів у рослинному організмі, враховує біогенетичні особливості різних груп БАР. Спочатку розглядаються ЛР та лікарська рослинна сировина (ЛРС), які містять первинні метаболіти (углеводи, ліпіди, пептиди та білки), потім – сполуки вторинного біосинтезу, що утворюються через мевалонову кислоту або шикіматним шляхом та ін. При вивченні на лабораторному занятті перевага надається класичним об'єктам фармакогнозії та сировині, яка заготовляється та переробляється в Україні.

7. Мета навчальної дисципліни: навчити здобувачів вищої освіти методам фармакогностичного скринінгу ЛРС з урахуванням сучасного правового стану в Україні та світі у галузі виробництва фітозасобів, способам приготування різних лікарських форм, а також вмінню знаходити та визначати за

морфологічними ознаками офіційні та неофіційні лікарські рослини в природі, періоди їх раціональної заготівлі, умови сушіння та використання, що необхідно в практичній діяльності фармацевта.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК 05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

ЗК 11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації.

ФК 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК 6. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 10. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженням нейкісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів

ФК 20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з діючими вимогами.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН 2. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 3. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі, з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН 6. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільног обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН 7. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН 8. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 12. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних,

фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультивативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 17. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколошнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

ПРН 26. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог діючого видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдження неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН 27. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з діючими вимогами.

10. Статус освітньої компоненти: *Вибіркова*

11. Пререквізити освітньої компоненти: - базується на знаннях, отриманих студентами при вивчення фармакогнозії, фармакології, фармацевтичної хімії, клінічної фармації;

- формує уміння застосовувати знання з цієї дисципліни в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності;

- відіграє провідну роль у розв'язанні таких актуальних проблем, як створення ефективних ліків з природної сировини, підвищення якості лікарської рослинної сировини (ЛРС) та препаратів рослинного походження, раціональне використання природних ресурсів та ін.

12. Обсяг освітньої компоненти: 90 годин З кредити ЄКТС: 6 год лекцій, 24 год практичних занять, 60 год самостійної роботи

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних і семінарських занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Сучасне становище виробництва фітопрепаратів. Стандартизація. Нормативна документація на ЛРС. Вимоги до фітозасобів в Україні та різних країнах світу. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить вуглеводи, справжні ліпоїди, ліпіїди, терпени.

Тема 1. Сучасне становище виробництва фітопрепаратів. Стандартизація. Нормативна документація на ЛРС. Вимоги до фітозасобів в Україні та різних країнах світу. Шляхи комплексної переробки ЛРС. Одержання та аналіз ліофільних речовин з перспективних видів лікарської рослинної, тваринної та мінеральної сировини.

Тема 2. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить вуглеводи та справжні ліпоїди.

Тема 3. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить ліпіїди.

Тема 4. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить терпени.

Змістовий модуль 2. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить фенольні сполуки, нітрогено- та сульфуровімісні сполуки.

Тема 5. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить прості фенольні сполуки, гідроксикоричні кислоти, кумарини, хромони.

Тема 5. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить антрацен похідні та дубильні речовини.

Тема 7. Сучасні підходи, обґрунтування та вибір критеріїв стандартизації фітозасобів та сировини рослинного і тваринного походження, що містить нітрогено- та сульфуровімісні сполуки.

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль теоретичних і практичних знань у формі усного, письмового та тестового опитування з використанням стандартизованих методів діагностики знань, вмінь та навичок здійснюється на кожному лабораторному занятті відповідно до конкретних цілей теми та під час індивідуальної роботи викладача для тем, які не входять до структури заняття і опрацьовуються здобувачем вищої освіти самостійно.

Контроль змістових модулів - контроль теоретичних знань у формі усного, письмового і тестового опитування здобувачів вищої освіти, а також практичних навичок з визначення тотовності та доброкісності ЛРС. Контроль стосується знань і навичок, як набутих на заняттях, так і самостійно опрацьованих здобувачами вищої освіти об'єктів і тем.

Форма контролю – семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю, за контроль змістового модулю 1 (для контролю змістового модуля 2),

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1 і 2, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних та семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: <ul style="list-style-type: none"> оцінювання тем (1-4) (робота на заняттях 1-4): робота на заняттях (усне опитування, написання вхідних контролів, розв'язання логічних завдань); контроль змістового модуля 1 (розв'язання теоретичних, практичних і логічних завдань) 	50 (50 %)
Змістовий модуль 2: <ul style="list-style-type: none"> оцінювання тем (5-7) (робота на заняттях 5-7): робота на заняттях (усне опитування, написання вхідних контролів, розв'язання логічних завдань); контроль змістового модуля 2 (розв'язання теоретичних, практичних і логічних завдань) 	50 (50 %)
Семестровий контроль з модуля	100

Семестровий екзамен оцінюється за 100-бальною шкалою, диференційованою шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») та за шкалою ECTS.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної добросердечності. Грунтуються на засадах академічної добросердечності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недобросердечності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття

(ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляції). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін. ; за ред. В.С. Кисличenko. Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. 736 с. 2. Фармакогнозія : базовый учеб. для студентов высш. фармац. учеб. заведения (фармац. фак.) IV уровня аккредитации ; изд. дораб. и доп. [авториз. пер. с укр. яз.] / В.С. Кисличенко, И.А. Журавель, С.М. Марчишин, О.П. Хворост ; под ред. В.С. Кисличenko. Х.: НФаУ: Золотые страницы, 2017. 776 с. 3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 2. - 724 с. 4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 3. - 732 с. 5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т. 1. - 1128 с. 6. Практикум з ідентифікації лікарської рослинної сировини : навч. посіб. / [В.М. Ковалев, С.М. Марчишин, О.П. Хворост та ін.] ; за ред. В.М. Ковалев, С.М. Марчишин. Тернопіль : ТДМУ, 2014. 264 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повний атлас лікарських рослин / укладач І.С. Алексєєв. – Донецьк: ТОВ «Глорія Трейд», 2013. – 400 с. 2. European Pharmacopoeia. 8th ed including supplements 1 (2014), 2 (2014), 3 (15), 4 (15), 5(2015). Council of Europe, Strasbourg, France. 2014.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сайт кафедри хімії природних сполук і нутриціології - https://cnc.nuph.edu.ua/ 2. Наукова бібліотека НФаУ - http://lib.nuph.edu.ua 3. Електронний архів НФаУ - http://dspace.nuph.edu.ua 4. Центр дистанційних технологій НФаУ – pharmel.Kharkiv.edu. 5. Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського - http://www.nbuv.gov.ua 6. Харківська державна наукова бібліотека ім. В. Г. Короленка - http://korolenko.kharkov.com.
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3644

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран, лабораторний посуд, хімічні реактиви, розчинники, хроматографічні камери, хроматографічний папір, пластиинки «Силуфол», титровані розчини, індикатори, спектрофотометр, фотоелектроколориметр.